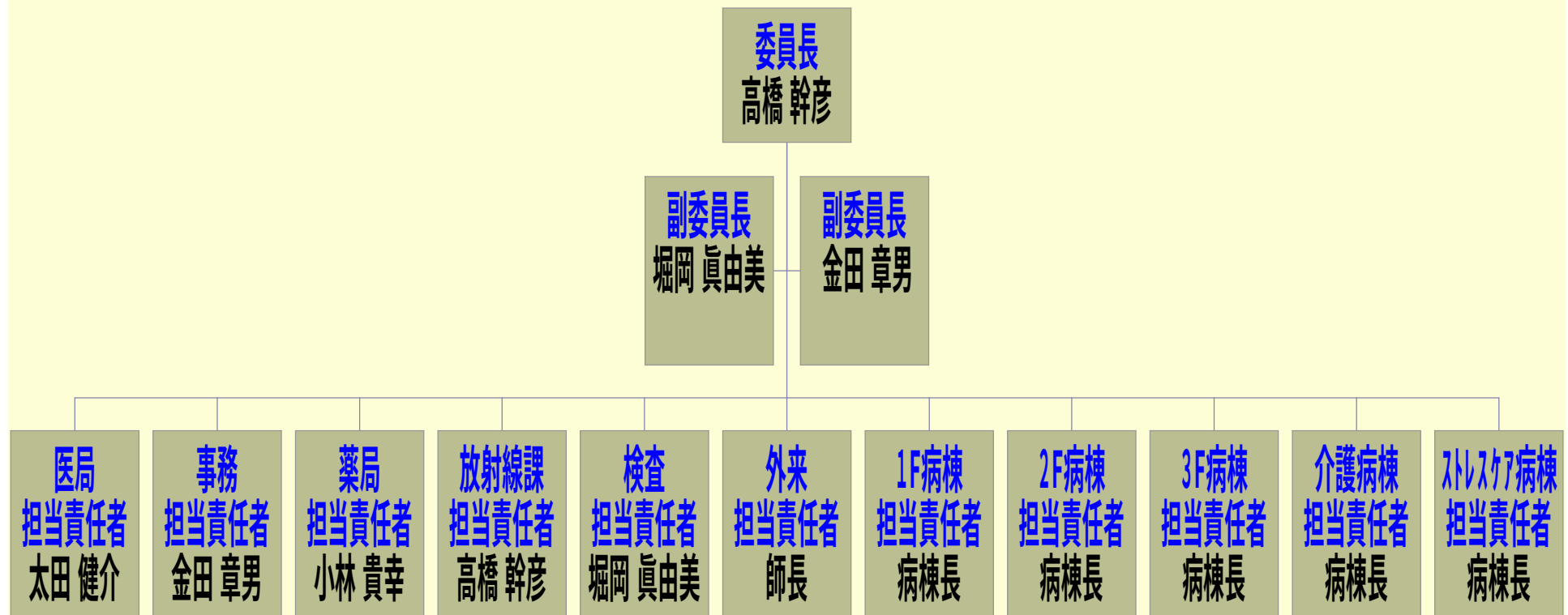


医療機器の管理と取扱いについて

医療機器管理委員会

札幌太田病院 医療機器管理統括委員会 組織図





医療機器管理台数および管理部署

● 看護部門 115 台

● 放射線課 18 台

● 検査課 7 台

140台 (H20.3月末)



医療機器のリスク分類

- クラス I 「一般医療機器」

人の生命及び健康に影響を与える恐れがほとんどないもの

- クラス II 「管理医療機器」

人の生命及び健康に影響を与える恐れがあるもの

- クラス III 「高度管理医療機器」

人の生命及び健康に影響を与える恐れがあるもの

- 特定保守管理医療機器

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識、技能を必要とする医療機器

看護部門 7台

放射線課 4台

医療機器の管理について

維持管理

使用管理

補充
清掃
消毒・滅菌
日常点検

保守管理

定期点検

外観点検
精度点検
安全点検
定期交換

整備
部品の交換



点検の種類・目的

● 日常点検 (自主点検)

機器 (装置) の使用前後などに、使用上の問題が無いかどうか一通りのチェックを行う

機器 (装置) の性能を維持する



点検の種類・目的

● 定期点検 (保守点検)

＊定められた期間ごとに実施し、機器の性能、安全性の確保のために詳細な項目に渡ったチェックを行う

＊各点検項目は、医療機器メーカーにより定められている
(機械的安全、電気的安全、システム制御機構の安全等)

機器 (装置) の安全性を維持する



**医療機器の性質上
機器が患者に接触するものが多い**

**重大な事故防止のための
予防措置として、点検が重要です！**



点検の達成

- ① 点検スケジュールの作成。
- ② 日常点検の徹底。
- ③ 取り扱い上の注意事項。
- ④ 正しい使用方法。
- ⑤ 取り扱い説明書などの資料の保管管理。
- ⑥ 機器(装置)の修理、点検履歴などの把握と記録の保管管理。

吸引器点検マニュアル

(使用時は毎回、保管時は2Wに1回以上点検する)

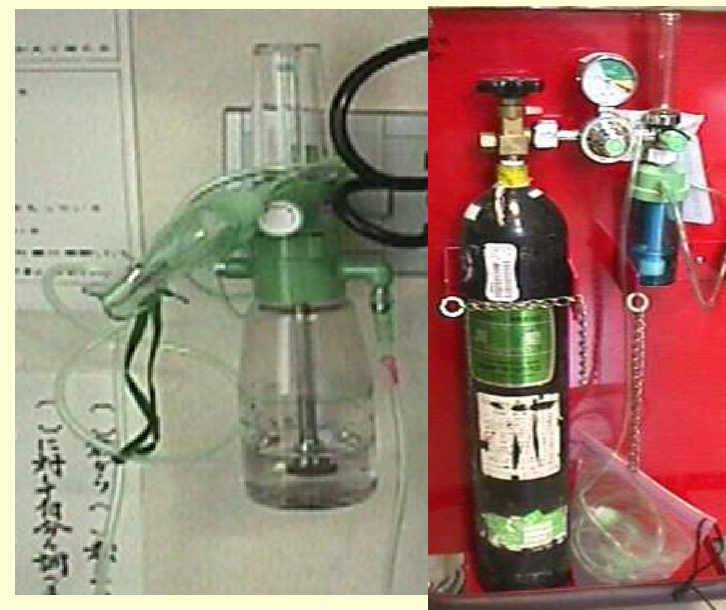
- ① 電源コード、プラグ、アース線に破損,亀裂,断線がないか確認。
- ② 吸引びん,チューブなどに破損,亀裂がないか、接続部に異常がないか、分泌物などにより汚れていないか確認。
- ③ ダイヤル,メーターなどに破損,損傷がないか確認。
- ④ モーター部に異常な雑音,発熱,臭いがないか確認。
- ⑤ 吸引口に指先を当てて吸引力を確認。



酸素流量計(ボンベ、壁掛用)点検マニュアル

(使用時は毎回、保管時は2Wに1回以上点検する。)

- ① 調整、圧力メーター部 (ボンベ用) に破損、亀裂、紛失、汚れなどはないか確認。
- ② 接続部 (ボンベ用) に破損、亀裂、パッキンの有無と変形などの異常、ガス漏れはないか確認。
- ③ 接続部 (壁掛用) ピンインデックスシステムのピンの異常、ガス漏れはないか確認。
- ④ 量調節部、フローメータ部で流量目盛、浮子、ツマミに異常はないか、ツマミを動かし浮子がスムーズに上下するかどうか確認。
- ⑤ 加湿部 (加湿ビン、加湿装置、パッキン) に破損、亀裂、紛失、汚れ、目詰まりなどはないか確認。



医療機器を安全に扱うための 電気の基礎知識

☆アースについて☆





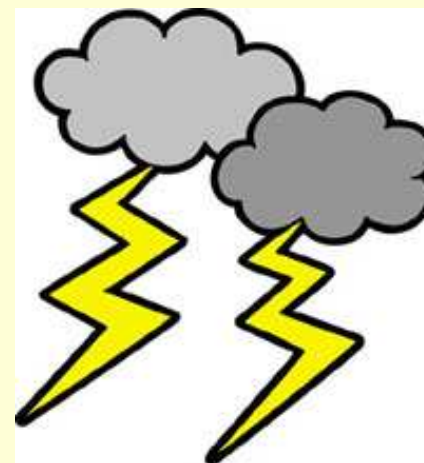
**医療機器には
アース接続（接地接続）が
義務づけられています。**



現在、
診療に使用される医療器械（ME機器）は、
JIS T1001（医用電気機器の安全通則 1992年）
による規則により、
**必ずアースを接続（接地接続）して
使用しなければなりません。**

なぜ、アースが必要なのか？

正しくアースを接続することで
落雷や
ME機器の故障による
漏電から感電事故を
防止することができます



感電事故では
たとえわずかな電流でも
心臓など身体の重要な
部分を通過すると
死に至ることがあります
(マクロショック、ミクロショック)



どうして感電するのか？



マクロショック

機器が何らかの不具合で、
漏れ電流が生じた場合

アースをしていないと

その機器に、
直接人が触れると
漏れ電流が人の体を経由して
流れるため感電します



マイクロショック



1mA
ビリッと感じる程度



5mA
相当に痛い



10mA
耐えられないほどビリビリくる

マイクロショック



20mA

筋肉の硬直が激しく呼吸も困難。
引き続き流れると死にいたる
場合もある。



50mA

短時間でも生命が相当に危険



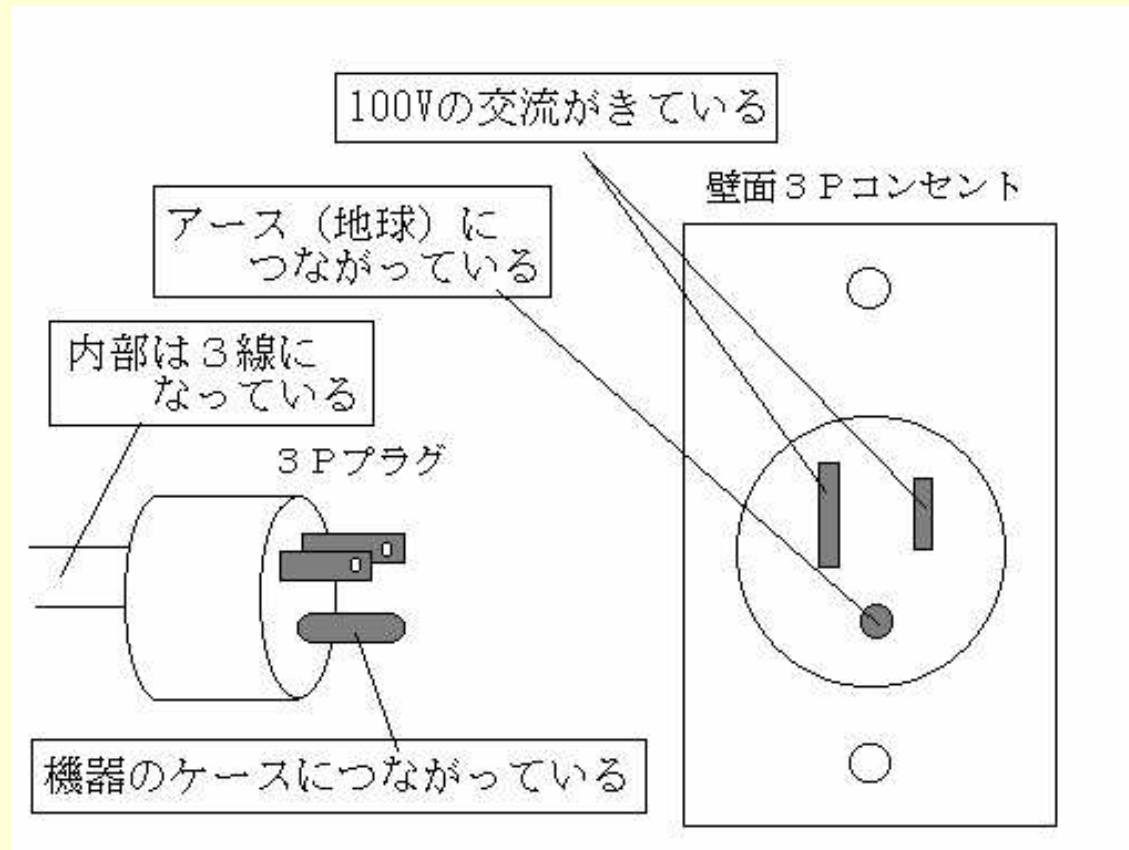
100mA

致命的な障害が残る場合や
死にいたる場合もある



アース接続は 安全な医療行為を行うための 必須条件です

医療用コンセントと3Pプラグ



接地アダプターは正しく接続して下さい

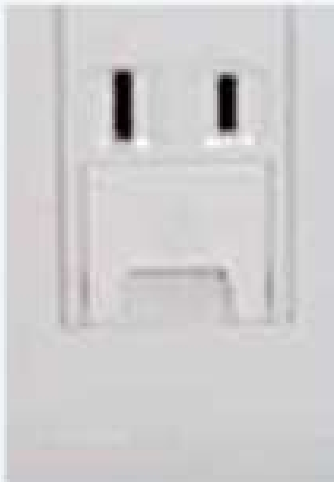


医用コンセントと 3P プラグ



接地アダプターの誤った使用例

接地アダプターは正しく接続して下さい



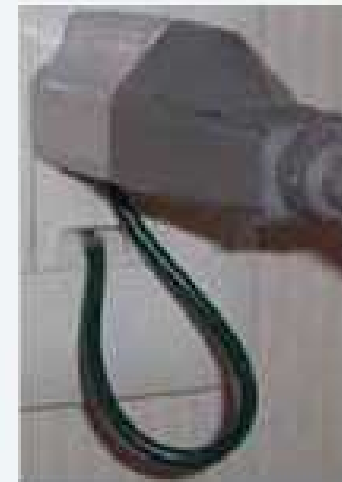
アース端子カバー付
コンセント



カバーを開いて接地
アダプターのアース
線を接続

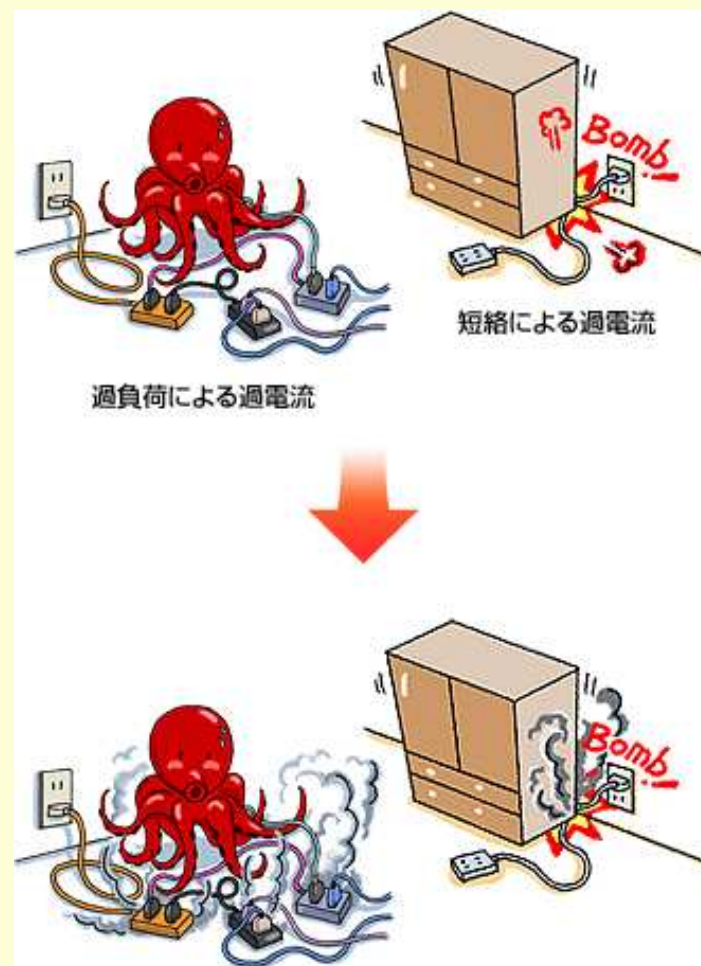


接地アダプターを
差し込む



3P プラグを
差し込む

たこ足配線はしないでください。





医療機器管理委員会

研修

- ・新しい医療機器の導入時の研修
- ・定期的な研修の実施

情報収集

- ・添付文書、取扱説明書の管理
- ・不具合・安全情報の収集
- ・管理者への報告

保守・管理の 計画と実施

- ・保守点検計画の策定
- ・保守点検の適切な実施

添付文書について

例えば、
酸素飽和度モニターPUL
SOL-2nobaai





ご静聴ありがとうございました